



# ALBAcyte® B Cells REAGENT RED CELLS FOR REVERSE GROUPING

REF Z411



1434

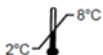
## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κωδικός προϊόντος



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientd.com



Κατασκευαστής

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια προορίζονται για τον αντίστροφο προσδιορισμό ομάδων ABO ορού/πλάσματος ασθενούς ή δότη.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο προσδιορισμός ομάδων αίματος ABO πραγματοποιείται γενικά με εξέταση ερυθρών αιμοσφαιρίων με αντι-A και αντι-B (πολλά εργαστήρια επίσης πραγματοποιούν εξέταση με αντι-A,B). Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κύτταρα A1, A2, B και O για τον έλεγχο κάθε παρτίδας εξετάσεων και μεμονωμένων εξετάσεων. Η επιβεβαίωση της ομάδας ερυθρών αιμοσφαιρίων παρέχεται συνήθως με ταυτόχρονη εκτέλεση ενός αντίστροφου προσδιορισμού ομάδων ή προσδιορισμού ομάδων σε ορό, δηλ. με εξέταση ορού/πλάσματος του δότη ή των ληπτών με ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων των ομάδων A<sub>1</sub> και B.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων παρουσιάζονται ως εναιώρημα 2-3% συγκεντρωμένων πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τροποποιημένο διάλυμα Alsever. Ο αιμοτύπος Rh των ερυθρών αιμοσφαιρίων B είναι cdee. Το διάλυμα συντηρητικού έχει παρασκευαστεί ειδικά για τη διατήρηση της ακεραιότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων και της αντιγονικότητας και περιέχει τα ακόλουθα συστατικά: κιτρικό τριάντριο, κιτρικό οξύ, δεξτρόζη, ινσίνη, θειική νεομυκίνη (0,103 g/l) και χλωραμφαινικόλη (0,349 g/l). Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας από το φιαλίδιο ή μπορούν να πλυθούν και να εναιωρηθούν εκ νέου πριν από τη χρήση σε 2-3% σε PBS ή 1,5-2% σε LISS. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων που υποβάλλονται σε επεξεργασία με αυτόν τον τρόπο πρέπει να απορρίπτονται εντός 24 ωρών από την παρασκευή. Δεν συνιστάται η μεταφορά αυτών των ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστηρίων σε άλλον περιέκτη. Επιπλέον, όταν ο χρήστης μεταβάλλει το αντιδραστήριο με οποιοδήποτε τρόπο, π.χ. κατά την παρασκευή εναιωρημάτων κυτάρων LISS, είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ισχύος του εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων, της ποιότητας του PBS ή του LISS που χρησιμοποιείται και της παραγωγής και αποθήκευσης της σχετικής τεκμηρίωσης.

Ο όγκος που χορηγείται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστηρίου είναι περίπου 40 μl. Λαμβάνοντας υπόψη αυτό, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλιστεί η διατήρηση των κατάλληλων αναλογιών ορού:κυττάρων σε όλα τα συστήματα εξέτασης.

**Αυτό το αντιδραστήριο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις συστάσεις που περιέχονται στις Κατευθυντήριες οδηγίες για τις Υπηρεσίες μετάγγισης αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο.**

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το πηγαίο υλικό από το οποίο προέρχεται αυτό το προϊόν διαπιστώθηκε ότι δεν είναι αντιδραστικό για HBsAg, αντι-HIV 1/2 και αντι-HCV.

**Καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να παράσχει διαβεβαίωση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν λοιμώδη νοσήματα. Συνεπώς, θα πρέπει να δίνεται η κατάλληλη προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη αυτού του προϊόντος.**

Η χλωραμφαινικόλη ταξινομείται ως καρκινογόνος και η θειική νεομυκίνη ταξινομείται ως ερεθιστική.

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* επαγγελματική χρήση.

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το αντιδραστήριο θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2 °C - 8 °C. Μην καταψύχετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι εμφανής αποχρωματισμένο ή αιμολυμένο. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την κοινοποιημένη ημερομηνία λήξης.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με άσηπτη τεχνική. Το δείγμα θα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν η εξέταση καθυστερήσει, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2°C-8°C για μέγιστο διάστημα 48 ωρών. Δείγματα αίματος που εμφανίζουν σοβαρή αιμόλυση ή επιμόλυνση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Δεν συνιστώνται ειδικές διαδικασίες εξέτασης. Συνιστάται στους χρήστες να επικυρώνουν προσεκτικά τις διαδικασίες και να επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα των αντιδραστηρίων πριν από τη χρήση.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η παρουσία ακανόνιστων αντισωμάτων στον ορό/πλάσμα ενός ασθενούς/δότη ενδέχεται να προκαλέσει μη αναμενόμενη συγκόλληση αυτών των ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστηρίων.

Για δείγματα που εμφανίζουν ασύμφωνα αποτελέσματα, ο ορός/το πλάσμα του ασθενούς θα πρέπει να επανεξετάζεται με τα δικά του ερυθρά αιμοσφαίρια (αυτοεξέταση) και με τα ερυθρά αιμοσφαίρια της ομάδας O σε θερμοκρασία δωματίου.

Κατά τη διάρκεια της αναγραφόμενης διάρκειας ζωής ενδέχεται να προκύψει κάποια απώλεια αντιγονικής έκφρασης. Δεδομένου ότι αυτή η απώλεια καθορίζεται εν μέρει από τα χαρακτηριστικά των μεμονωμένων αιμοδοσιών ή δοτών που δεν μπορούν να προβλεφθούν ή να ελεγχθούν, πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης.

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, ακατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, ακατάλληλης αποθήκευσης των υλικών, παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης και ορισμένων παθολογικών καταστάσεων.

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Έχει διαπιστωθεί ότι τα ερυθρά αιμοσφαίρια έχουν αρνητική άμεση δοκιμασία αντισφαίρισης, υποδεικνύοντας ότι δεν υπάρχουν ανιχνεύσιμα ανθώπινα συστατικά IgG ή C3 στην κυτταρική επιφάνεια.

## ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-07

Για περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



**Emergo Europe B.V.**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



**Alba Bioscience Limited**  
James Hamilton Way  
Penicuik  
EH26 0BF  
UK

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333  
Αρ. φαξ: +44 (0) 131 445 7125  
EMail: [customer.servicesEU@quotientbd.com](mailto:customer.servicesEU@quotientbd.com)